Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Directive d'homologation DIR2013-01

Politique révisée sur la gestion des demandes d'homologation

Ce document regroupe les normes de rendement et décrit le processus de gestion des demandes d'homologation.

(also available in English)

Le 15 avril 2013

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1197-7388 (imprimée)
1498-5934 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-3/DIR2013-01F (publication imprimée)
H113-3/DIR2013-01F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2013

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

1.0 Objet 1
2.0 Mise en œuvre 1
3.0 Portée 2
4.0 Instructions pour présenter une demande d'homologation 3
5.0 Politique révisée sur la gestion des demandes d'homologation 3
5.1 Vérification de l'intégralité des éléments de la trousse de demande (vérification et examen préliminaire) 4
5.1.1 Vérification 4
5.1.2 Examen préliminaire 5
5.2 Étape de l'examen 6
5.2.1 Évaluation scientifique 6
5.2.2 Examen de l'étiquette 7
5.2.3 Décision 7
5.3 Consultation publique 7
5.3.1 Homologation conditionnelle 8
5.4 Renégociation des délais d'examen 8
5.5 Mesures 8
5.6 Règlement des conflits 9
Annexe I Cibles de rendement de la Politique révisée de gestion des demandes d'homologation pour les demandes relatives aux produits antiparasitaires 11
Tableau 1 Cibles de rendement pour les demandes d'homologation de catégorie A en nombre de jours civils (comprennent les nouvelles matières actives, les nouvelles limites maximales de résidus et l'homologation de nouveaux usages importants) 11
Tableau 2 Cibles de rendement pour les demandes d'homologation de catégorie B en nombre de jours civils (comprennent les nouvelles formulations, les modifications apportées aux formulations actuelles, les nouveaux hôtes et/ou organismes nuisibles ajoutés aux produits existants, les renouvellements ou les conversions d'homologations conditionnelles, les nouvelles sources de matières actives homologuées, les homologations d'urgence et les modifications aux doses et aux méthodes d'application) 12
Tableau 3 Cibles de rendement pour les demandes d'homologation de catégorie C en nombre de jours civils (comprennent les modifications à la matière active de qualité technique, aux propriétés chimiques du produit, les nouvelles étiquettes ou les modifications aux étiquettes, les produits similaires, les modifications d'ordre administratif ou le rétablissement d'une homologation) 13
Tableau 4 Cibles de rendement pour les demandes d'homologation de catégorie D et consultations préalables en nombre de jours civils 13
Tableau 5 Cibles de rendement pour les demandes d'homologation de catégorie E en nombre de jours civils (autorisation et avis de recherche) 14
Annexe II Processus relatif aux demandes d'homologation qui utilise la catégorie A à titre d'exemple 15
Annexe III Commentaires reçus concernant le Projet de directive d'homologation PRO2010-05 17

1.0 Objet

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, il est interdit de fabriquer, de posséder, de manipuler, de stocker, de transporter, d'importer, de distribuer ou d'utiliser un produit antiparasitaire non homologué, sauf dans les cas autorisés par la Loi ou exemptés aux termes du *Règlement sur les produits antiparasitaires*.

L'objet de ce document se divise en deux volets :

- communiquer les processus de la Politique révisée sur la gestion des demandes d'homologation (PGDH révisée). Les révisions ont fait l'objet d'une consultation par l'intermédiaire du Projet de directive PRO2010-05, *Politique sur la gestion des demandes d'homologation révisée* et remplacent les processus de gestion des demandes d'homologation documentés dans le Projet de directive PRO96-01, *Politique sur la gestion des demandes d'homologation*.

- rassembler au même endroit les délais actuels en matière de rendement afin de gérer les demandes présentées à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada.

Les révisions résulteront en un processus d'examen des demandes d'homologation plus efficient, efficace et prévisible pour les demandeurs, les titulaires d'homologation et l'ARLA. Cela permettra de mieux uniformiser la démarche utilisée pour la gestion des demandes d'homologation avec celles des autres organismes de réglementation, facilitant ainsi le partage du travail et l'examen conjoint des demandes.

2.0 Mise en œuvre

À compter de sa date de publication, les processus de la PGDH révisée décrits dans le présent document s'appliquent à toutes les catégories de demandes d'homologation que l'ARLA reçoit pour la première fois, ainsi qu'il est indiqué à la section 3 Portée.

2.1 **Demandes de catégorie A et B qui en sont à l'étape de vérification de l'intégralité des éléments de la trousse de demande par l'ARLA** : Toutes les demandes de catégorie A et B qui en sont à l'étape de vérification de l'intégralité à la date de publication suivront les processus décrits dans le présent document. Une étiquette bilingue en format MS Word constituera maintenant une exigence en matière de données à l'étape de vérification de l'intégralité. L'ARLA exigera une étiquette bilingue s'il n'y en a pas dans la trousse de demande à sa réception.

2.2 **Demandes de catégorie A et B qui en sont à l'étape de l'examen à l'ARLA** : Les demandes de catégorie A et B qui en sont à l'étape de l'examen à la date de publication continueront de suivre les processus documentés dans le Projet de directive PRO96-01, *Politique sur la gestion des demandes d'homologation*; toutefois, une période de transition limitée à la PGDH révisée s'applique à ces demandes.

Plus particulièrement :

- Les Avis de lacunes sont gérés de la façon décrite dans le présent document.
- Il n'y aura pas un second examen préliminaire dans les 45 jours, comme il est indiqué dans le Projet de directive PRO96-01. L'étape associée au second examen commencera dès la réception d'une réponse adéquate.
- Le processus d'examen des étiquettes décrit dans le présent document s'appliquera, et une étiquette bilingue sera exigée s'il n'y en a pas dans la trousse de demande à sa réception.

3.0 Portée

Le présent document concerne toutes les demandes d'homologation visant ce qui suit :

- l'homologation ou la modification d'un produit antiparasitaire;
- la fixation de limites maximales de résidus (LMR);
- l'autorisation ou l'avis de recherche;
- la délivrance d'un certificat d'équivalence et une autorisation d'importation pour usage personnel;
- la tenue de consultations préalables aux demandes d'homologation et l'examen de celles-ci en vertu du Programme d'extension du profil d'emploi pour les usages limités à la demande des utilisateurs (PEPUDU).

Le même processus général s'applique à toutes les catégories de demandes d'homologation. Cependant, certaines étapes ne sont pas requises pour toutes les catégories. Selon l'objet de la demande et le type de renseignements exigés, chaque demande assujettie à la PGDH est assignée à l'une des cinq catégories suivantes :

Catégorie A

- Nouvelles matières actives ou nouveaux produits de systèmes intégrés, les préparations commerciales dérivées et les produits destinés à la fabrication;
- Nouveaux usages importants de produits antiparasitaires homologués (définis comme étant l'ajout d'une nouvelle catégorie d'utilisation au profil d'emploi d'une matière active homologuée);
- Fixation de LMR à l'importation pour une matière active non homologuée.

Catégorie B

- Nouveaux produits antiparasitaires contenant des matières actives homologuées;
- Modification de produits antiparasitaires existants (sur le plan par exemple des propriétés chimiques ou de l'étiquetage);
- Conversion ou renouvellement d'une homologation conditionnelle;
- Homologation en situation d'urgence;
- Ajout de LMR à l'importation pour les matières actives ayant déjà fait l'objet d'un examen.

Catégorie C

- Homologations et modifications de produits n'ayant pas d'exigences en matière de données. Ces demandes comportent un examen mineur de l'étiquette ou de la formulation, comme les homologations de produits fondées sur des produits déjà homologués.

Catégorie D

- Demandes d'homologation faisant l'objet de programmes particuliers, notamment les suivants :
  - Programme d'importation de produits antiparasitaires en vue de la fabrication suivie de l'exportation (PIPAFE);
  - Programme d'importation pour approvisionnement personnel (PIAP);
  - Équivalence et permis d'importation relativement au Programme d'importation pour approvisionnement personnel à la demande des agriculteurs (PIAPDA);
  - Programme d'extension du profil d'emploi pour les usages limités à la demande des utilisateurs (PEPUDU);
  - Renouvellement des homologations;
  - Abandons.

Catégorie E

- Autorisations de recherche pour de nouvelles matières actives et nouvelles utilisations de matières actives homologuées;
- Avis de recherche effectuée au Canada.

4.0 Instructions pour présenter une demande d'homologation

Divers documents d'orientation sont accessibles dans la partie Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada afin d'aider les demandeurs à préparer une trousse complète de demande. Les instructions liées à la présentation des renseignements nécessaires à l'homologation d'une matière active se trouvent dans la Directive d'homologation DIR2006-05, *Exigences concernant la présentation d'un index de données, de documents et de formulaires*.

5.0 Politique révisée sur la gestion des demandes d'homologation

La section ci-dessous décrit, étape par étape, le processus d'examen des demandes d'homologation conformément à la PGDH révisée.

D'après la PGDH révisée, les demandes sont habituellement examinées dans l'ordre chronologique de chaque sous-division de catégorie établie par la Politique. Dans certaines circonstances toutefois, les délais d'examen peuvent être modifiés :

- En cas de besoin essentiel, un examen accéléré[1] peut être envisagé. Les examens accélérés visent à répondre aux besoins urgents des utilisateurs de produits antiparasitaires afin de faciliter les mesures de réduction des risques ou de prendre en compte une préoccupation pour la santé publique ou l'environnement. Par exemple, pour remplacer une matière active abandonnée graduellement à la suite d'une réévaluation, pour apporter une modification à une formulation en vue de remplacer un produit de formulation préoccupant ou pour combler le besoin de produits nécessaires en vue d'atténuer un risque pour la santé publique ou l'environnement.

- Les demandes connexes peuvent être regroupées afin de respecter les mêmes délais d'examen. Le regroupement des demandes connexes se produit lorsqu'une demande dépend de la réussite de l'autre. Par exemple, une préparation commerciale ne peut pas être homologuée avant que la matière active de qualité technique soit homologuée et inversement, une matière active doit être liée à une utilisation pour être homologuée.

Les délais concernant le rendement de la PGDH révisée en jours civils figurent à l'annexe I (tableaux 1 à 5 pour les catégories A à E, respectivement). Remarque : Dans chaque catégorie, il y a d'autres sous-divisions (par exemple, les sous-catégories de demandes, les types de demandes, les classes) qui peuvent avoir des délais plus courts en matière de rendement, puisqu'elles sont effectuées selon des programmes particuliers (par exemple, l'examen conjoint).

L'annexe II contient un ordinogramme des demandes d'homologation afin d'illustrer le processus d'examen de la PGDH révisée pour une demande type de catégorie A. Remarque : D'autres catégories suivront le même processus en utilisant les délais de rendement fournis à l'annexe I. Cependant, certaines étapes ne s'appliqueront pas à chaque sous-division de catégorie et/ou de demande d'homologation (par exemple, les décisions relatives aux demandes de catégorie C n'exigent pas la tenue de consultations publiques).

5.1 Vérification de l'intégralité des éléments de la trousse de demande (vérification et examen préliminaire)

Une vérification de l'intégralité sera effectuée pour toutes les demandes d'homologation afin de garantir la réception d'une demande complète avant que ne commence l'étape de l'examen. Les délais concernant le rendement pour la vérification de l'intégralité se trouvent à l'annexe I. Lorsque l'ARLA reçoit la demande, le compte à rebours de la vérification débute. Elle consiste généralement en une étape initiale de vérification suivie d'une étape d'examen préliminaire plus détaillé.

5.1.1 Vérification

La plupart des catégories de demandes d'homologation font l'objet d'une vérification d'une durée de sept jours civils permettant de veiller à ce qu'elles contiennent les éléments qui ne se rapportent pas directement aux données. Ces derniers peuvent comprendre la lettre

[1] Avant d'envisager la modification du délai d'examen d'une demande à des fins d'examen accéléré, l'ARLA doit s'être assurée que l'ensemble de données lié à la demande est complet et prêt à être examiné.

d'accompagnement, le bon formulaire de demande ainsi que le formulaire de déclaration des spécifications du produit, le formulaire des droits, les droits et l'index électronique. La personne dont la demande échoue à la vérification recevra un courriel qui lui exposera les lacunes et l'informera de la mise en suspens de sa demande. Elle bénéficiera alors de 14 jours civils pour combler les lacunes. Une fois la réponse reçue du demandeur, une seconde période de vérification de sept jours civils maximum s'appliquera, et le compte à rebours de la vérification de l'intégralité reprendra au jour 0. Le défaut de fournir une réponse adéquate entraînera le rejet de la demande.

Un numéro de demande d'homologation, qui confirme la réception de celle-ci, est attribué aux demandeurs. Ce numéro devrait apparaître sur tous les documents de correspondance ultérieurs transmis à l'Agence concernant la demande en question.

5.1.2 Examen préliminaire

La plupart des catégories de demandes d'homologation font l'objet d'un examen préliminaire de 30 jours permettant de veiller à ce qu'elles respectent les exigences de l'ARLA relatives au format, aux données et au paiement des droits avant leur acceptation à des fins d'examen.

Précisions
L'ARLA peut exiger, par courriel ou télécopie, des précisions mineures concernant les données fournies (par exemple, une précision relative au formulaire de déclaration des spécifications du produit). Le demandeur dispose de dix jours civils pour répondre à la requête; l'examen préliminaire se poursuit pendant ce temps. S'il ne répond pas de manière adéquate dans les délais impartis, il recevra un Avis de lacunes (voir ci-dessous). Un tel avis peut aussi lui être acheminé lorsque des lacunes importantes sont ciblées au cours de l'examen préliminaire. Remarque : Des précisions peuvent également être envoyées durant l'étape de l'examen (voir la section 5.2).

Avis de lacunes
Au cours de l'examen préliminaire, l'ARLA mettra une demande d'homologation en suspens en présence de lacunes dans les exigences relatives aux demandes ou si trop peu de renseignements ont été fournis (par exemple, s'il manque les données d'essai requises). Remarque : Des lacunes peuvent également être ciblées durant l'étape d'examen (voir la section 5.2).

Lorsqu'un Avis de lacunes est émis à l'étape de l'examen préliminaire (moment où s'arrête le compte à rebours de la vérification de l'intégralité), le demandeur doit répondre à l'Avis de lacunes dans le délai qui y est précisé, soit habituellement 45 jours civils, et fournir tous les renseignements demandés comme il est indiqué. (Remarque : La mise en suspens d'une demande qui fait partie d'un groupe de demandes connexes entraîne celle de toutes les demandes.) Lorsque l'ARLA reçoit une réponse à l'Avis de lacunes, le compte à rebours de la vérification de l'intégralité sera fixé à 15 jours civils.

Aucun rappel ne sera délivré. En l'absence d'une réponse, ou si cette dernière s'avère incomplète ou inadéquate, la demande sera refusée en application du paragraphe 7(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, à moins que le demandeur ne la retire. Toute demande précédemment retirée par le demandeur, ou retournée à celui-ci par l'ARLA au cours d'un examen passé peut

être représentée à une date ultérieure. Elle sera considérée comme une nouvelle demande et recevra un nouveau numéro de demande.

5.2 Étape de l'examen

L'étape de l'examen comprend les activités suivantes :

- l'évaluation scientifique des risques sanitaires et environnementaux liés au produit antiparasitaire dans le but d'établir si ces risques sont acceptables;
- l'examen de l'étiquette bilingue du produit;
- le processus décisionnel.

Les délais d'examen présentés à l'annexe I sont établis selon le nombre de jours civils accordés à l'ARLA en vue de réaliser toutes les étapes de l'examen. Remarque : Si des demandes d'homologation connexes font l'objet de différents délais d'examen, le délai le plus long s'appliquera habituellement à toutes les demandes du groupe.

Le compte à rebours de l'étape de l'examen commencera dès que la vérification de l'intégralité est terminée. Le temps de l'examen exclut la période de 45 jours civils consacrée à la consultation publique relative aux décisions d'homologation majeures (par exemple, de nouvelles matières actives et de nouveaux usages importants) de même qu'à la conversion et au renouvellement des homologations conditionnelles effectués au moyen de la publication d'un document de la série Projet de décision d'homologation.

5.2.1 Évaluation scientifique

L'ARLA peut exiger, par courriel ou télécopie, des précisions mineures concernant les données fournies. Le demandeur dispose de dix jours civils pour répondre à la requête; l'examen se poursuit pendant ce temps. S'il ne répond pas de manière adéquate dans le délai imparti, il recevra un Avis de lacunes, sa demande sera mise en suspens et le compte à rebours de l'étape de l'examen s'arrêtera. Remarque : Comme il a été indiqué précédemment, lorsqu'une demande d'homologation faisant partie d'un groupe de demandes connexes est mise en suspens, toutes les autres demandes du groupe le seront également.)

Si des lacunes sont décelées au cours de l'étape de l'examen dans un seul des volets de l'évaluation scientifique à un moment ou un autre, un Avis de lacunes sera transmis au demandeur, sa demande sera mise en suspens et le compte à rebours de l'étape de l'examen s'arrêtera. Les responsables du volet de l'évaluation scientifique dans lequel des lacunes ont été relevées arrêteront cette partie de l'examen. Toutefois, l'examen des autres volets continuera pendant cette période si cela est possible et efficace de le faire. Le demandeur bénéficie d'un nombre déterminé de jours (habituellement 90 jours civils) pour répondre aux exigences énoncées dans l'Avis de lacunes. Aucun rappel n'est émis. Lorsque la réception de la réponse se fait dans le temps requis, le compte à rebours de l'examen reprend immédiatement et les responsables de ce volet poursuivent leur examen. L'absence de réponse à l'intérieur du délai résultera en un refus de la demande conformément au paragraphe 7(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, à moins que le demandeur ne la retire.

Dans la mesure du possible, l'ARLA délivrera un Avis de lacunes consolidé. Cependant, dans le cas où des lacunes sont relevées dans un autre volet de l'évaluation scientifique pendant la période de mise en suspens du premier volet, l'ARLA enverra un second Avis de lacunes au demandeur et le compte à rebours demeurera arrêté. Le demandeur aura un nombre précis de jours (généralement 90 jours civils) à partir de la date du second Avis de lacunes pour répondre aux exigences en matière de données. Ce nouveau délai servira à la réception de toutes les données. Lorsque la réception de la réponse se fait dans le temps requis, les responsables du volet concerné recommencent l'examen de cette demande. Toutefois, le compte à rebours reste en suspens tant que les délais de tous les Avis de lacunes ne se soient écoulés et que l'examen des volets pour lesquels des Avis de lacunes ont été émis ne peut être complété. Le compte à rebours ne reprend pas tant que les réponses aux demandes en suspens faisant l'objet des Avis de lacunes ne seront pas reçues par l'ARLA.

5.2.2 Examen de l'étiquette

Dans le but de faciliter une délivrance opportune de l'étiquette approuvée du produit, un projet d'étiquette bilingue doit être soumis avec la demande. Si ce projet d'étiquette est acceptable, l'examen de l'étiquette se poursuit tout au long du processus d'examen, et l'ARLA fera les révisions nécessaires au projet d'étiquette présenté par le demandeur. Si des modifications importantes doivent être ajoutées au projet d'étiquette, l'ARLA demandera au demandeur d'apporter les modifications et de fournir un nouveau projet d'étiquette au cours du processus d'examen. Elle se chargera aussi de la traduction des révisions de l'étiquette découlant de l'évaluation scientifique.

Avant de terminer l'étiquette du produit, l'ARLA communiquera au demandeur toute modification résultant de l'évaluation scientifique. Cette mesure donnera l'occasion au demandeur d'éclaircir les questions soulevées par les révisions de l'étiquette.

5.2.3 Décision

Si suffisamment de données scientifiques montrent qu'un produit a de la valeur et ne présente pas de risque inacceptable pour la santé ni pour l'environnement, une décision sera prise concernant la délivrance d'une autorisation (c'est-à-dire un permis) ou l'homologation du produit. Le demandeur recevra une lettre de décision et, au même moment, le cas échéant, l'ARLA délivrera l'étiquette bilingue approuvée ainsi que le certificat d'homologation.

5.3 Consultation publique

Un document de consultation bilingue de la série Projet de décision d'homologation est publié pour toutes les décisions importantes (par exemple, nouvelles matières actives et nouveaux usages importants de pesticides homologués) selon la définition du paragraphe 28(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, à moins que l'obligation de consulter le public soit repoussée aux termes de l'alinéa 14(1)*b*) du *Règlement sur les produits antiparasitaires* en raison d'une homologation conditionnelle.

La période de consultation pour tous les projets de décision d'homologation est de 45 jours à partir de la date de publication. Les commentaires reçus au cours de cette période sont examinés avant que la décision d'homologation définitive ne soit rendue.

5.3.1 Homologation conditionnelle

Si elles respectent les conditions énoncées dans l'Avis aux termes de l'article 12, les demandes de renouvellement d'homologations conditionnelles ou de conversion à une homologation complète sont traitées à titre de demande de catégorie B. En vertu du paragraphe 28(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, la consultation publique est obligatoire pour tous les cas où la consultation a été reportée en raison d'une décision majeure aux termes de l'alinéa 14(1)*b*) du *Règlement sur les produits antiparasitaires*.

5.4 Renégociation des délais d'examen

Il se peut que les délais d'examen détaillés à l'annexe I doivent être renégociés par l'ARLA et le demandeur, afin de synchroniser l'examen des demandes connexes ou de permettre l'examen de renseignements supplémentaires nécessaires en vue d'une prise de décision d'homologation.

5.5 Mesures

Période de vérification de l'intégralité
Temps écoulé à partir de la réception d'une demande (ou lorsqu'une réponse à une lacune en matière de vérification est reçue) jusqu'à la fin du premier examen préliminaire.

Temps d'examen
Moment entre la fin de la vérification de l'intégralité et la prise d'une décision d'homologation définitive, sans compter le temps nécessaire au demandeur (lorsque la demande d'homologation est suspendue dans l'attente de la réponse du demandeur à un Avis de lacunes) ni le temps requis pour la consultation publique.

Temps nécessaire au demandeur
Moment où la demande d'homologation est suspendue dans l'attente d'une réponse du demandeur à un Avis de lacunes, c'est-à-dire moment où la vérification de l'intégralité ou le compte à rebours de l'examen est suspendu.

Temps total
Temps écoulé entre la date de réception d'une demande et celle où la demande est homologuée, rejetée, retirée, refusée ou terminée.

Norme de rendement
La norme de rendement de l'ARLA veut que 90 % des demandes d'homologation de toutes les catégories soient traitées à l'intérieur des délais d'examen applicables.

5.6 Règlement des conflits

En vue de réduire la fréquence des conflits, les demandeurs sont encouragés à se familiariser avec le processus d'homologation relatif aux pesticides et les exigences d'homologation, de même qu'à exiger une consultation préalable à la demande d'homologation, le cas échéant.

L'ARLA fera tout en son possible pour gérer et régler les conflits au niveau organisationnel où ils sont apparus.

Les conflits relatifs à l'examen préliminaire d'une demande, portant notamment sur les lacunes décelées au cours de l'examen préliminaire, les exigences relatives aux données et le délai d'examen, doivent être portés à l'attention de l'agent de vérification responsable de la demande d'homologation.

Les conflits relatifs à l'examen de la demande d'homologation, portant notamment sur les lacunes décelées au cours de l'examen, les exigences relatives aux données, le délai d'examen, les révisions nécessaires au projet d'étiquette et la décision d'examen, doivent être portés à l'attention du coordonnateur administratif responsable de la demande d'homologation.

Si les mécanismes de règlement rapide des conflits ne fonctionnent pas, les demandeurs devraient communiquer avec le Bureau du chef de l'homologation de l'ARLA. Dans le cadre des propositions relatives à une décision d'homologation importante, le demandeur (ou tout membre du public) a la possibilité de formuler des commentaires au cours de la période de consultation. De plus, dans le cas de toute décision d'homologation importante pour laquelle une consultation publique est requise aux termes du paragraphe 28(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* avant qu'une décision ne soit prise relativement à l'homologation, le demandeur (ou tout membre du public) a de nouveau la possibilité de formuler des commentaires au moyen d'un avis d'opposition exigeant un nouvel examen de la décision dans les 60 jours après sa publication.

Pour tout renseignement supplémentaire au sujet de l'examen du processus décisionnel, veuillez consulter la section Pesticides et la lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (voir la rubrique « Demande d'examen d'une décision ») ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA de Santé Canada.

Annexe I Cibles de rendement de la Politique révisée de gestion des demandes d'homologation pour les demandes relatives aux produits antiparasitaires

(Norme de rendement = 90 % des demandes d'homologation de toutes les catégories doivent être traitées à l'intérieur de la période d'examen applicable).

Tableau 1 Cibles de rendement pour les demandes d'homologation de catégorie A en nombre de jours civils (comprennent les nouvelles matières actives, les nouvelles limites maximales de résidus et l'homologation de nouveaux usages importants)

Sous-division de la catégorie	Vérification de l'intégralité (jours)	Temps d'examen en jours (mois)*	Consultation publique (jours)
Pesticides chimiques classiques	37	655 (22)	45
Pesticides à risque réduit**, autres biopesticides, pas une PCDL***	37	555 (18,5)	45
Agents microbiens	37	470 (15,5)	45
Phéromones - PCDL****	37	285 (9,5)	45
Examens conjoints	37	Négocié	45
PHULDU	37	470 (15,5)	45
PHULDU - PCDL	37	285 (9,5)	45
Projet 914	37	Négocié (< 470 jours)	45
LMR à l'importation*****	37	655 (22)	Sans objet

* Temps d'examen = période après la fin de la vérification jusqu'à l'arrêt d'une décision d'homologation. Sont exclus :
– la période de consultation publique de 45 jours, le cas échéant;
– la période où la demande est suspendue dans l'attente de la réponse du demandeur.

** Le risque réduit fait référence aux délais accélérés pour l'examen décrits dans la Directive d'homologation DIR2002-02, *Initiative de l'ARLA concernant les pesticides à risque réduit*.

*** N'est pas une phéromone à chaîne droite de lépidoptère.

**** Phéromone à chaîne droite de lépidoptère.

***** Limite maximale de résidus.

Tableau 2 Cibles de rendement pour les demandes d'homologation de catégorie B en nombre de jours civils (comprennent les nouvelles formulations, les modifications apportées aux formulations actuelles, les nouveaux hôtes et/ou organismes nuisibles ajoutés aux produits existants, les renouvellements ou les conversions d'homologations conditionnelles, les nouvelles sources de matières actives homologuées, les homologations d'urgence et les modifications aux doses et aux méthodes d'application)

Sous-division de la catégorie	Vérification de l'intégralité (jours)	Temps d'examen en jours (mois)*	Consultation publique (jours)
Pesticides chimiques classiques	37	425 (14)	Sans objet
Pesticides associés à une demande simplifiée (modifications de la dose d'application, mélanges en cuves, nouveaux organismes nuisibles ou modifications au degré d'efficacité)	37	158 (5)	Sans objet
Pesticides à risque réduit**, autres biopesticides, pas une PCDL***	37	360 (12)	Sans objet
Renouvellement ou conversion d'une homologation conditionnelle (avec consultation publique)*****	37	470 (15,5)	45
Renouvellement ou conversion d'une homologation conditionnelle (sans consultation publique)*****	37	425 (14)	Sans objet
Agents microbiens	37	240 (8)	Sans objet
Phéromones – PCDL****	37	240 (8)	Sans objet
Nouvelle LMR pour une matière active ayant déjà fait l'objet d'une évaluation *****	37	425 (14)	Sans objet
Situation d'urgence (prioritaire) : pesticides à risque réduit**, autres biopesticides, pas une PCDL***	37	< 360 (12)	Sans objet
Situation d'urgence (prioritaire) : pesticides chimiques classiques	37	< 425 (14)	Sans objet
Examen conjoint	37	Négocié	Sans objet

* Temps d'examen = période après la fin de la vérification jusqu'à l'arrêt d'une décision d'homologation. Sont exclus :
– la période de consultation publique de 45 jours, le cas échéant;
– la période où la demande est suspendue dans l'attente de la réponse du demandeur.

** Le risque réduit fait référence aux délais accélérés pour l'examen décrits dans la Directive d'homologation DIR2002-02, *Initiative de l'ARLA concernant les pesticides à risque réduit*.

*** Pas une phéromone à chaîne droite de lépidoptère.

**** Phéromone à chaîne droite de lépidoptère.

***** Limite maximale des résidus.

Tableau 3 Cibles de rendement pour les demandes d'homologation de catégorie C en nombre de jours civils (comprennent les modifications à la matière active de qualité technique, aux propriétés chimiques du produit, les nouvelles étiquettes ou les modifications aux étiquettes, les produits similaires, les modifications d'ordre administratif ou le rétablissement d'une homologation)

Sous-division de la catégorie	Vérification de l'intégralité (jours)	Temps d'examen, en jours (mois)*
Pesticides associés à une demande régulière	37	240 (8)

* Temps d'examen = période après la fin de la vérification jusqu'à l'arrêt d'une décision d'homologation. Est exclue la période où la demande est suspendue dans l'attente de la réponse du demandeur.

Tableau 4 Cibles de rendement pour les demandes d'homologation de catégorie D et consultations préalables en nombre de jours civils

Sous-division de la catégorie	Vérification de l'intégralité (jours)	Temps d'examen (jours)*
PIPAFE	21	46
Certificat d'équivalence relatif au PIAP	21	70
Permis du PIAP	30 jours au total	
Certificat d'équivalence dans le cadre du PIAPDA	À déterminer	À déterminer
Permis du PIAPDA	30 jours au total	
Consultation préalable en vue d'une demande dans le cadre du PEPUDU (coordonnateur provincial des usages limités)	97 jours au total	
Pesticides chimiques associés à une demande standard dans le cadre du PEPUDU	247 jours au total	
Agents microbiens, PCDL**, pas une PCDL***, pesticides à risque réduit****, autres biopesticides dans le cadre du PEPUDU	217 jours au total	
Examen conjoint dans le cadre du PEPUDU	Négocié	
Copie étalon	7 (vérification)	42 (examen préliminaire et examen)
Étiquette privée	7 (vérification)	10 (examen préliminaire et examen)
Renouvellement de l'homologation	Terminée avant le 15 mars	
Abandon	7 (vérification)	45 (examen préliminaire et examen)

* Temps d'examen = période après la fin de la vérification jusqu'à l'arrêt d'une décision d'homologation. Est exclue la période où la demande est suspendue dans l'attente de la réponse du demandeur.

** Phéromone à chaîne droite de lépidoptère.

*** Pas une phéromone à chaîne droite de lépidoptère.

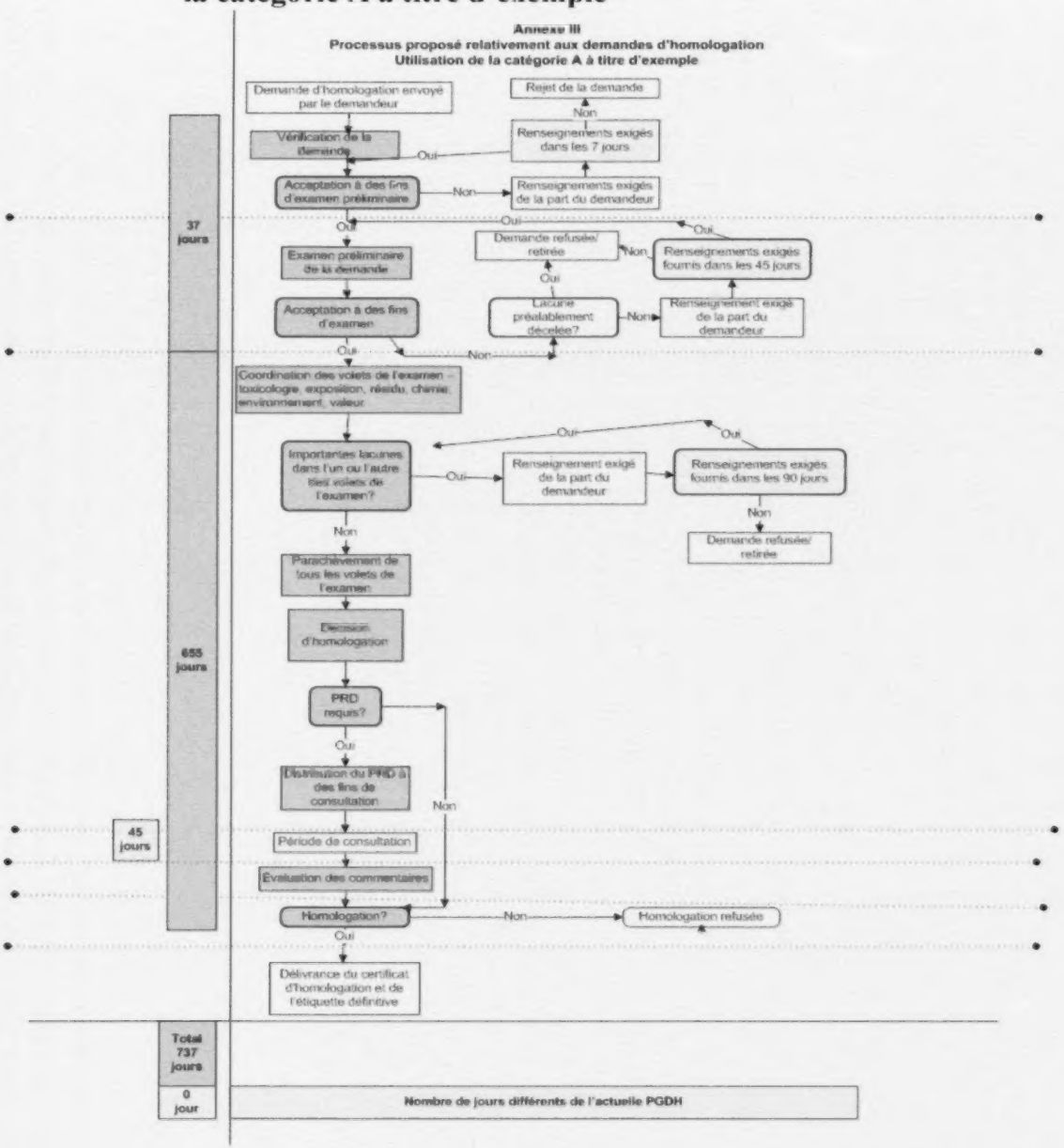
**** Le risque réduit fait référence aux délais accélérés pour l'examen décrits dans la Directive d'homologation DIR2002-02, *Initiative de l'ARLA concernant les pesticides à risque réduit*.

Tableau 5 Cibles de rendement pour les demandes d'homologation de catégorie E en nombre de jours civils (autorisation et avis de recherche)

Sous-division de la catégorie	Vérification de l'intégralité (jours)	Temps d'examen (jours)*
Nouvelle matière active de qualité technique (usage alimentaire et non alimentaire)	21	159
Nouvel usage	21	69
Avis de recherche	30 jours au total	

* Temps d'examen = période après la fin de la vérification jusqu'à l'arrêt d'une décision d'homologation. Est exclue la période où la demande est suspendue dans l'attente de la réponse du demandeur.

Annexe II Processus relatif aux demandes d'homologation qui utilise la catégorie A à titre d'exemple



Annexe III Commentaires reçus concernant le Projet de directive d'homologation PRO2010-05

L'ARLA a reçu des commentaires de la part de cinq intervenants de l'industrie, y compris des commentaires consolidés de la part de groupes représentatifs.

1.0 Résumé des commentaires généraux à l'appui de la Politique révisée de gestion des demandes d'homologation

- Deux intervenants de l'industrie ont indiqué que les modifications apportées aux délais relatifs à la vérification de l'intégralité étaient avantageuses.
- Trois intervenants de l'industrie ont exprimé leur appui à la présentation d'étiquettes bilingues au moment du dépôt de la demande, dont les modifications seraient traduites par l'ARLA.
- Les cinq intervenants de l'industrie sont d'accord avec les modifications apportées au processus relatif aux lacunes.

2.0 Résumé des commentaires hors de la portée de la Politique révisée de gestion des demandes d'homologation

L'objectif de la présente révision à la PGDH est de consolider les délais relatifs aux demandes en un seul document, de réviser les processus de gestion des demandes de façon à faire des économies et de définir les mesures de rendement.

- L'un des intervenants de l'industrie a indiqué que l'ARLA devrait prendre des mesures pour raccourcir les délais relatifs à la publication.

  Réponse : Pour le moment, l'ARLA n'est pas en mesure de raccourcir l'étape de la publication. Elle doit respecter les exigences prévues dans la *Loi sur les langues officielles* et les normes du Conseil du Trésor concernant les documents accessibles sur Internet.

- Trois intervenants de l'industrie ont demandé que les délais relatifs à l'envoi d'un avis soient compris dans la PGDH révisée.

  Réponse : La directive d'homologation portant sur la PGDH fera l'objet d'examens réguliers à l'avenir et continuera de consolider en un seul document les nouvelles initiatives.

- Deux intervenants de l'industrie ont demandé que des délais soient ajoutés pour les pesticides à faible risque non classiques.

  Réponse : Les délais pour les pesticides à risque réduit et autres biopesticides s'appliquent aux produits antiparasitaires à faible risque non classiques.

- Trois intervenants de l'industrie ont indiqué que l'ARLA devrait réduire les délais pour les demandes de catégorie B et C ou reclasser certains types de demandes dans des catégories dont les délais de rendement sont plus courts. Un intervenant de l'industrie a également suggéré que l'ARLA harmonise ses catégories de demandes et ses délais avec ceux de la United States Environmental Protection Agency.

  Réponse : L'objectif de la révision actuelle de la PGDH est de consolider les délais relatifs aux demandes en un seul document, de réviser les processus de gestion des demandes de façon à faire des économies et de définir les mesures de rendement. Les modifications aux délais relatifs aux demandes ou à la classification des demandes ne se situent pas dans la portée de la révision actuelle de la PGDH, mais elles seront prises en considération à l'avenir.

- Un intervenant de l'industrie a souligné que les modifications à la PGDH devraient être apportées en même temps que les changements relatifs au recouvrement des coûts.

  Réponse : Un examen du recouvrement des coûts est en cours en tant qu'exercice distinct.

3.0 Résumé des commentaires reçus qui expriment une préoccupation quant à la Politique révisée de gestion des demandes d'homologation

- **Mesures de rendement** : Trois intervenants de l'industrie ont indiqué qu'il devrait y avoir d'autres justifications et une analyse plus poussée avant de changer les mesures de rendement de 90 à 85 %.

  Réponse : L'ARLA a maintenu la mesure de rendement à 90 % dans la présente directive d'homologation.

- **Renégociation des délais** : Un intervenant de l'industrie a souligné qu'il était préoccupé par le fait que des lacunes importantes pourraient être décelées à la fin de l'étape de l'examen, entraînant ainsi la renégociation des délais d'examen.

  Réponse : La capacité de renégocier les délais vise à consacrer plus de temps à l'examen des exigences supplémentaires en matière de données qui pourraient être établies si une demande est reclassée ou à consacrer plus de temps à la suite de lacunes qui seraient décelées à la fin de l'examen.

  Conformément au Projet de directive PRO96-01, un Avis de lacunes est délivré à la suite de l'examen préliminaire des données. Si d'autres lacunes sont découvertes au cours de l'examen scientifique, on poursuit l'examen avec les données déficientes jusqu'à ce que cette question soit traitée à la fin de l'examen. Cela déclenche ensuite le second examen préliminaire (45 jours) et le second examen (180 jours).

Dans la PGDH révisée, le second examen préliminaire et le second examen ont été retirés. L'ARLA prévoit qu'il y aura moins de lacunes relatives à l'évaluation à la fin de l'étape d'examen, puisque les lacunes relatives à l'évaluation pourront être comblées à tout moment au cours de l'évaluation scientifique, permettant ainsi de poursuivre l'examen avec tous les renseignements nécessaires. Si des lacunes relatives à l'évaluation sont décelées à la fin de l'étape d'examen, la renégociation permettra de consacrer les heures supplémentaires nécessaires afin d'examiner les autres renseignements avant de prendre une décision d'homologation qui remplacera efficacement le second examen préliminaire et le second examen qui peuvent être requis en application du Projet de directive PRO96-01.

- **Examen de l'étiquette** : Cinq intervenants de l'industrie se sont dits préoccupés par la capacité de représentation du demandeur pour toute modification à apporter à l'étiquette avant qu'une décision soit rendue. Un intervenant de l'industrie a également indiqué que les jalons pour communiquer les modifications apportées à l'étiquette devraient être compris dans la PGDH révisée. Deux intervenants de l'industrie ont demandé qu'il y ait un processus, en début d'examen, pour communiquer et permettre les discussions concernant les modifications apportées à l'étiquette. Un autre suggère la création d'un mécanisme pour que les modifications soient apportées à l'étiquette après la délivrance du certificat.

  Réponse : Voir la section 5.2.2, Examen de l'étiquette. Toute modification devant être apportée à une étiquette après la délivrance d'un certificat nécessite une demande, à l'exception de celles qui sont autorisées au moyen de l'envoi ou non d'un avis.

4.0 Résumé des commentaires reçus concernant les processus de la Politique révisée de gestion des demandes d'homologation

4.1 Lacunes

- Deux intervenants de l'industrie ont demandé si le compte à rebours de l'examen commençait aussitôt que l'ARLA recevait une réponse à l'Avis de lacunes.

  Réponse : Pour toutes les lacunes relatives à l'examen, le compte à rebours commence dès la réception d'une réponse exhaustive qui comble toutes les lacunes.

- Un intervenant de l'industrie a indiqué que l'ARLA devrait définir, dans la PGDH révisée, à quelles conditions elle continuera d'examiner une demande pendant qu'elle est mise « en suspens ». Un autre intervenant de l'industrie a recommandé qu'il y ait un système interne solide pour veiller à ce que les évaluations scientifiques par volet communiquent les mises à jour concernant les données ou les renseignements présentés avec les réponses aux lacunes afin de garantir que les demandes d'homologation continuent de progresser, tout en étant mises « en suspens ».

  Réponse : Les responsables des évaluations scientifiques par volet continueront de travailler activement sur la demande d'homologation tandis qu'elle est mise « en suspens » si cela est possible et jugé efficace. Cela sera décidé au cas par cas et garanti par la communication continue entre les volets d'évaluation scientifique concernant l'Avis de lacunes et les mises à jour au sujet des nouvelles données présentées.

- Deux intervenants de l'industrie ont demandé s'il y avait une marge de manœuvre concernant les délais prescrits pour répondre à un Avis de lacunes ou à une précision.

  Réponse : Comme elle l'a toujours fait, l'ARLA continuera de prendre en considération les demandes de prolongation au cas par cas.

4.2 Processus d'examen de l'étiquette

- Deux intervenants de l'industrie ont demandé à l'ARLA de définir « modifications importantes devant être apportées à l'étiquette ».

  Réponse : L'expression « modifications importantes devant être apportées à l'étiquette » a été changée pour « modifications apportées à l'étiquette » dans la présente directive. L'ARLA informera le demandeur et consacrera du temps aux représentations pour toutes les modifications apportées à l'étiquette avant de prendre une décision définitive.

- Un intervenant de l'industrie a demandé si la présentation d'étiquettes bilingues au moment du dépôt de la demande accélérera le processus d'homologation.

  Réponse : Même si le délai global n'est pas réduit dans la PGDH révisée, la présentation d'étiquettes bilingues des produits proposés avec la demande diminuera le temps total qui s'écoulera entre la présentation de la trousse de demande et la décision, puisqu'il n'y aura pas de période de mise en suspens à la fin de l'examen pour exiger une étiquette bilingue.

- Un intervenant de l'industrie a demandé à l'ARLA de préciser à quelle étape l'étiquette bilingue est exigée dans le cas de demandes visant un usage limité.

Réponse : Les étiquettes bilingues sont exigées dès le départ lorsque le titulaire fait une demande de modification de l'étiquette.

4.3 Regroupement des demandes connexes

- Trois intervenants de l'industrie se sont dits préoccupés par le regroupement des demandes connexes. Deux intervenants de l'industrie ont également indiqué que le demandeur devrait être informé et consulté. Un autre intervenant de l'industrie a suggéré que le regroupement devrait adopter le délai le plus court parmi ceux du groupe de demandes.

  Réponse : Le regroupement des demandes connexes survient lorsqu'une demande dépend de la décision d'examen de l'autre. Par exemple, une préparation commerciale ne peut pas être homologuée avant que la matière active de qualité technique ne le soit.

4.4 Documents publics

- Deux intervenants de l'industrie ont remarqué que, relativement à la fin de la consultation, aucun délai n'était précisé pour la date de publication du document définitif sur la décision d'homologation.

  Réponse : Le temps alloué à l'ARLA pour prendre une décision d'homologation à la suite d'une consultation est compris dans le délai de rendement de la demande d'homologation. Cela signifie que l'ARLA entreprend la consultation publique avant de rendre une décision d'homologation. Dans le cadre du processus d'examen, le temps consacré à l'étude des commentaires sur la consultation fait partie du délai d'examen. Les documents de décision d'homologation sont publiés sur le site Web de Santé Canada dès que possible, une fois que la décision d'homologation a été prise, conformément aux dispositions en matière de transparence énoncées dans la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

- Un intervenant de l'industrie a suggéré que l'ARLA devrait envisager de réduire le délai d'examen de 15 jours si aucun document de décision n'est exigé.

  Réponse : Pour la plupart des types de demandes, 15 jours ont été retirés du délai d'examen préliminaire et ajoutés au délai d'examen afin de pouvoir accorder plus de temps à la préparation des données et aux documents exigés, puis de les placer dans le Registre, conformément à l'article 42 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Ces exigences en matière de transparence ne sont pas limitées à la publication des documents de décision; ils s'appliquent plutôt à tous les types de demande. Par exemple, l'article 42 exige aussi que l'ARLA place toutes les données d'essai, tous les rapports d'évaluation et tous les autres renseignements utilisés dans le Registre. Le public doit pouvoir avoir accès à tous les renseignements du Registre, sauf s'il s'agit de renseignements commerciaux confidentiels.

Ces exigences en matière de transparence n'existaient pas au moment d'établir les délais de la PGDH en 1996. Les 15 jours ont été retirés de l'examen préliminaire plutôt que d'augmenter le délai d'ensemble de la mesure du rendement.

- Un intervenant de l'industrie a demandé à l'ARLA d'intégrer un engagement à l'égard des délais pour la publication des documents de la série Limites maximales de résidus proposées (PMRL).

  Réponse : Les processus concernant la publication des PMRL ne sont pas dans la portée de la PGDH révisée.

5.0 Résumé des commentaires généraux

- Un intervenant de l'industrie a demandé pourquoi les demandes d'homologation en situation d'urgence sont des demandes de catégorie B, indiquant que le délai est trop long. Il a également demandé si les demandes d'homologation en situation d'urgence visent de nouvelles matières actives.

  Réponse : Conformément à la Directive d'homologation DIR2001-05, les utilisations d'urgence visent des matières actives homologuées au Canada. L'ARLA accorde la priorité aux demandes en situation d'urgence, qui sont traitées le plus rapidement possible.

- Trois intervenants de l'industrie ont souligné l'absence des demandes « simplifiées de catégorie C » dans la PGDH révisée ou ont demandé plus d'explications au sujet des demandes « simplifiées de catégorie B ».

  Réponse : Le changement consiste seulement à renommer les demandes « simplifiées de catégorie C » par les demandes « simplifiées de catégorie B ». Ces demandes sont décrites dans la Note réglementaire REG2002-04, *Examen de l'efficacité des produits pour les demandes de la catégorie C*. Aucune modification n'a été apportée aux critères, seulement aux étiquettes des demandes d'homologation de catégorie B afin d'illustrer que ces types de demandes englobent un élément de l'examen des données.

- Un intervenant de l'industrie a demandé un lexique d'étiquetage bilingue plus complet afin d'améliorer la conformité aux normes de l'ARLA.

  Réponse : Ce commentaire a été transmis aux Publications de l'ARLA à des fins d'examen puisque son personnel est responsable du lexique d'étiquetage bilingue.

- Un intervenant de l'industrie a demandé à l'ARLA de préciser l'acceptabilité des énoncés d'étiquette et un autre intervenant a demandé qu'il y ait un mécanisme plus efficace pour combiner plusieurs homologations différentes sur une même étiquette.

Réponse : Les exigences en matière d'étiquetage sont précisées dans les documents portant sur le processus d'étiquetage. Cependant, après la réussite de projets pilotes menés pendant plusieurs années dans le cadre desquels on utilisait des énoncés d'étiquette normalisés en format Word, l'ARLA acceptera ce type d'étiquette en format Word.

- Un intervenant de l'industrie a demandé pourquoi les étapes de l'ARLA (A à I) ne sont pas comprises dans la PGDH révisée.

  Réponse : Les étapes A et B sont combinées dans la vérification de l'intégralité, et les étapes C à I forment l'examen. En vue de gérer les changements au processus de la PGDH révisée, l'ARLA utilisera les jalons d'examen interne plutôt que les étapes afin d'éviter toute confusion avec les processus décrits dans le Projet de directive PRO96-01.

- Un intervenant de l'industrie a demandé si l'examen préliminaire de l'étape C sera encore effectué.

  Réponse : Conformément au Projet de directive PRO96-01, l'étape C est un délai interne de l'ARLA pour réaliser un examen préliminaire. Elle est utilisée pour déterminer les lacunes en matière de données avant de passer à la prochaine étape d'examen. Selon la PGDH révisée, un examen préliminaire sera quand même effectué. Cependant, il s'agit d'un jalon plutôt que d'une étape, et la demande d'homologation poursuivra le processus d'examen.

  D'après la PGDH révisée, il n'y aura pas de second examen préliminaire en présence d'une lacune relative à l'examen, mais le compte à rebours de l'examen continuera à partir du moment où il a été mis en suspens.

- Un intervenant de l'industrie a demandé si les demandes d'homologation présentées en retard continueraient d'être suivies.

  Réponse : Toutes les demandes d'homologation font l'objet d'un suivi et d'un rapport.

- Un intervenant de l'industrie a indiqué qu'il serait préférable d'envoyer des avis aux demandeurs par courriel plutôt que par télécopieur.

  Réponse : Ce commentaire a été transmis à la Direction des homologations de l'ARLA pour étude.

- Un intervenant de l'industrie a demandé une orientation ou un processus permettant de demander un examen accéléré.

  Réponse : Les demandes sont habituellement examinées selon l'ordre chronologique dans chaque sous-division de catégorie de la PGDH. Cependant, dans certaines circonstances, un examen accéléré peut être envisagé s'il existe un

besoin essentiel. Les examens accélérés visent à répondre aux besoins urgents des utilisateurs de produits antiparasitaires ou à faciliter les mesures de réduction des risques. Règle générale, un tel examen est déclenché par l'ARLA ou les utilisateurs de produits antiparasitaires.

- Plusieurs commentaires concernaient le formatage des annexes du Projet de directive PRO2010-05, qui ne s'appliquent plus et, par comparaison avec le PRO96-01, elles ont été supprimées.

- Des questions ont été posées à propos de l'étape de transition à la PGDH révisée. La mise en œuvre est expliquée à la section 2 du présent document.